

VOTO Nº 190/2026/SEI/DIRE5/ANVISA

Processo nº 25351.917665/2026-42

RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA. PORTARIA SVS/MS Nº 344/1998. ATUALIZAÇÃO DAS LISTAS DE SUBSTÂNCIAS SUJEITAS A CONTROLE ESPECIAL. INCLUSÃO NOMINAL DE NOVAS SUBSTÂNCIAS PSICOATIVAS. MMDPPA. DIMETOCAÍNA. PROTEÇÃO DA SAÚDE PÚBLICA. SISTEMA DE ALERTA RÁPIDO (SAR). NORMA PENAL EM BRANCO. FORTALECIMENTO DA CAPACIDADE REGULATÓRIA DO ESTADO. APROVAÇÃO.

1. A atualização periódica das listas da Portaria SVS/MS nº 344/1998 constitui instrumento essencial de proteção da saúde pública e de resposta regulatória ao surgimento de novas substâncias psicoativas.

2. A inclusão nominal de substâncias sujeitas a controle especial fortalece a segurança jurídica, a atuação fiscalizatória e a capacidade de resposta do Estado diante da circulação de compostos com potencial de abuso, dependência e toxicidade.

3. O MMDPPA apresenta relevância regulatória por sua utilização como intermediário químico em rotas de produção de derivados anfetamínicos, justificando sua inclusão na Lista D1.

4. A dimetocaína apresenta mecanismo de ação semelhante ao da cocaína, potencial de abuso e registros de circulação internacional e tentativa de introdução no território nacional, justificando sua inclusão na Lista F1.

5. Proposta normativa tecnicamente fundamentada e compatível com a competência da Anvisa para controlar e fiscalizar substâncias de interesse para a saúde. Aprovação.

Área responsável: Gerência de Produtos Controlados

Agenda Regulatória: Tema nº 1.17 - Atualização periódica das listas de substâncias, plantas e fungos sujeitos a controle especial (atualização da Portaria SVS nº 344/1998)

Relator: Thiago Lopes Cardoso Campos

1. RELATÓRIO

Submeto à deliberação deste Colegiado proposta de Resolução de Diretoria Colegiada (RDC) que objetiva a atualização do Anexo I da Portaria SVS/MS nº 344, de 12 de maio de 1998 (Listas de Substâncias Entorpecentes, Psicotrópicas, Precursoras e Outras sob Controle Especial). A medida regulatória visa incluir quatro novas substâncias psicoativas na nas

listas de controle especial: MMDPPA e dimetocaína.

A iniciativa regulatória está em conformidade com o rito processual estabelecido para atualizações periódicas, inserindo-se na Abertura Única de Processo Administrativo de Regulação que abarca as atualizações periódicas do Anexo I da Portaria SVS/MS nº 344/1998 (processo SEI 25351.900281/2023-48), aprovada por meio do Despacho nº 35, de 3 de abril de 2023 (2324004).

Conforme assinalado pela Coordenadoria de Processos Regulatórios no Despacho nº 49/2026 (4161204), por se tratar de uma atualização periódica decorrente de um processo de abertura única já deliberado, a proposta normativa não requer nova deliberação de abertura, cabendo a esta Diretoria Colegiada analisar e decidir diretamente sobre o mérito do instrumento regulatório proposto.

Registro que a atualização periódica proposta não se adequa ao disposto no art. 2º da OS nº 117, de 2022, que dispõe sobre o fluxo regulatório das atualizações periódicas, no que se refere ao instrumento regulatório que contém listagem dos itens que estão sujeitos a inclusões, exclusões ou alterações, por se dar por meio de ato normativo considerado principal, qual seja, RDC, e não por ato normativo secundário na forma de Instrução Normativa (IN).

Nesse particular, a Gerência de Produtos Controlados (GPCON) justifica a estrutura do ato normativo diferente da prevista porque, neste caso, a Portaria SVS/MS nº 344/1998, é o ato normativo principal e as RDCs de atualizações do seu Anexo I configuram atos normativos secundários.

Esclareço, ainda, que estão caracterizados no processo regulatório os elementos que configuram as atualizações possíveis, conforme previsto no item 2.3.1 do Formulário de Solicitação de Abertura de Processo Administrativo de Regulação para Assuntos de Atualização Periódica (2202550), dos quais destaco aqueles específicos à proposta em análise:

- I. Alinhamento às Convenções Internacionais das quais o Brasil é signatário
- II. **Pedido de análise do Ministério da Saúde ou de outros órgãos**
- III. Pedido de análise de diferentes áreas da Anvisa
- IV. **Inclusão de Novas Substâncias Psicoativas (NSP)**
- V. Indicação de deferimento de registro de medicamento contendo substância com potencial de danos à saúde pública
- VI. Avaliação interna
- VII. **Inclusão nominal de substâncias**
- VIII. Reclassificação de substâncias (troca de listas)
- IX. Exclusão de substâncias
- X. Melhoria na redação da norma

Sob a perspectiva legal, o Decreto nº 8.077/2013 atribuiu à Anvisa, em seu art. 20, a competência de elaborar e publicar a relação das substâncias e medicamentos sujeitos a controle especial, prevista no art. 66 da Lei nº 11.343/2006, que institui o Sistema Nacional de Políticas Públicas sobre Drogas - Sisnad; prescreve medidas para prevenção do uso indevido, atenção e reinserção social de usuários e dependentes de drogas; estabelece normas para repressão à produção não autorizada e ao tráfico ilícito de drogas; define crimes e dá outras providências.

A inclusão de substâncias nas Listas de controle da Portaria SVS/MS nº 344/1998, como compostos considerados drogas, permite que as condutas indevidas que os envolvam sejam tipificadas nos termos da referida Lei, o que representa uma medida de proteção à saúde e de enfrentamento ao problema das drogas.

A instrução processual foi fundamentada por análises técnicas detalhadas, produzidas pela GPCON, que avaliaram as propriedades químicas e farmacológicas, o potencial de abuso e os riscos à saúde de cada substância. As análises estão consolidadas nos seguintes documentos:

- Nota Técnica nº 136/2026/SEI/GPCON/DIRE5/ANVISA (SEI 4255512): inclusão da substância MMDPPA; e

- Nota Técnica nº 167/2026/SEI/GPCON/DIRE5/ANVISA (SEI 4286578): inclusão da substância dimetocaína.

A área técnica concluiu pela necessidade de inclusão expressa dessas substâncias nas listas de controle especial, o que motivou a elaboração da minuta de RDC (4313805), agora submetida ao nosso crivo.

É o relatório. Passo ao voto.

2. VOTO

A atualização periódica das listas de substâncias sujeitas a controle especial constitui uma das mais relevantes expressões da função regulatória da Anvisa na proteção da saúde pública. Não se trata de mera atualização administrativa, mas de instrumento essencial para permitir que o Estado responda, em tempo oportuno, ao surgimento de novos riscos sanitários.

O art. 196 da Constituição Federal (CF) consagra a saúde como direito de todos e dever do Estado, garantido mediante políticas sociais e econômicas que visem à redução do risco de doença e de outros agravos. Já o art. 200, inciso I, da CF atribui ao Sistema Único de Saúde a competência para controlar e fiscalizar procedimentos, produtos e substâncias de interesse para a saúde.

No plano legal, a Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, confere à esta Agência a competência expressa para estabelecer normas, propor, acompanhar e executar as ações de vigilância sanitária, nos termos de seu art. 7º, inciso III.

O art. 8º, *caput*, da mesma lei, dispões que incumbe a esta Agência controlar e fiscalizar os produtos e serviços que envolvam risco à saúde pública, incluindo expressamente os medicamentos de uso humano, suas substâncias ativas e insumos, conforme o § 1º, inciso I.

Essa compreensão foi expressamente reconhecida pelo Supremo Tribunal Federal ao afirmar que a atuação regulatória da Anvisa constitui instrumento indispensável para evitar proteção deficiente ao direito fundamental à saúde:

AÇÃO DIRETA DE INCONSTITUCIONALIDADE. LEI 13.454/2017. PRODUÇÃO E COMERCIALIZAÇÃO DE MEDICAMENTOS. CONFEDERAÇÃO NACIONAL DOS TRABALHADORES DE SAÚDE. LEGITIMIDADE ATIVA. FUNÇÃO REGULATÓRIA. ANVISA. DIREITO À SAÚDE. PROIBIÇÃO DA PROTEÇÃO DEFICIENTE. PROIBIÇÃO DO RETROCESSO. PEDIDO JULGADO PROCEDENTE.

1. A Confederação Nacional dos Trabalhadores na Saúde – CNTS tem representatividade e pertinência em relação ao tema da regulação referente à segurança de medicamentos.

2. Nos termos do art. 200, I, da Constituição da República, compete ao Sistema Único de Saúde controlar e fiscalizar procedimentos, produtos e substâncias de interesse para a saúde e participar da produção de medicamentos, equipamentos, imunobiológicos, hemoderivados e outros insumos. A formulação dessa política encontra fundamento na função regulatória do Estado e, mais genericamente, na atuação do Estado na economia (art. 174 da Constituição).

3. A execução dessa política de controle está a cargo da Anvisa, a agência responsável pelas ações de vigilância sanitária (art. 6º, I, a, e § 1º, da Lei 8.080/90 e art. 4º da Lei 9.782/99) que detém a competência para regulamentar, controlar e fiscalizar os produtos e serviços que envolvam risco à saúde pública (art. 8º, *caput*, da Lei 9.782/99). Por sua vez, a Lei n. 6.360/1976 dispõe sobre a Vigilância Sanitária a que ficam sujeitos os Medicamentos, as Drogas, os Insumos Farmacêuticos e Correlatos, Cosméticos, Saneantes e Outros Produtos, e dá outras Providências.

4. A atuação do Estado por meio do poder legislativo não poderia, sem elevadíssimo ônus de inércia indevida ou dano por omissão à proteção da saúde por parte da agência reguladora, autorizar a liberação de substâncias sem a observância mínima dos padrões de controle previstos em lei e veiculados por meio das resoluções da Anvisa, decorrentes de cláusula constitucional expressa.

5. O texto da lei n.º 13.454/2017 e sua interpretação conduzem à indevida dispensa do registro sanitário e das demais ações de vigilância sanitária, razão pela qual é materialmente inconstitucional.

6. Pedido julgado procedente.

(ADI 5779, Relator(a): NUNES MARQUES, Relator(a) p/ Acórdão: EDSON FACHIN, Tribunal Pleno, julgado em 14-10-2021, PROCESSO ELETRÔNICO DJe-036 DIVULG 22-02-2022 PUBLIC 23-02-2022)

A importância do nosso poder normativo ganha é reforçada quando analisamos a sua repercussão na esfera penal.

Como sabemos, a Lei nº 11.343, de 23 de agosto de 2006, conhecida como a Lei de Drogas, estabelece em seu art. 1º, parágrafo único, que se consideram drogas as substâncias ou os produtos capazes de causar dependência, especificados em lei ou relacionados em listas atualizadas periodicamente pelo Poder Executivo da União. O art. 66 do mesmo diploma legal aponta expressamente para as listas da Portaria SVS/MS nº 344/1998 como o parâmetro de definição dessas substâncias:

Art. 1º Esta Lei institui o Sistema Nacional de Políticas Públicas sobre Drogas - Sisnad; prescreve medidas para prevenção do uso indevido, atenção e reinserção social de usuários e dependentes de drogas; estabelece normas para repressão à produção não autorizada e ao tráfico ilícito de drogas e define crimes.

Parágrafo único. Para fins desta Lei, consideram-se como drogas as substâncias ou os produtos capazes de causar dependência, assim especificados em lei ou relacionados em listas atualizadas periodicamente pelo Poder Executivo da União.

[...].

Art. 66. Para fins do disposto no parágrafo único do art. 1º desta Lei, até que seja atualizada a terminologia da lista mencionada no preceito, denominam-se drogas substâncias entorpecentes, psicotrópicas, precursoras e outras sob controle especial, da Portaria SVS/MS nº 344, de 12 de maio de 1998.

A atualização dessas listas produz efeitos que transcendem a esfera sanitária. A própria Lei nº 11.343/2006 condiciona a definição das substâncias consideradas drogas às listas periodicamente atualizadas pelo Poder Executivo, conferindo às deliberações desta Agência relevante repercussão jurídica. Sem a atuação tempestiva desta Casa, o Estado perde a capacidade de reprimir a circulação de novas substâncias psicoativas que assolam a nossa sociedade.

O Superior Tribunal de Justiça consolidou o entendimento de que a Portaria SVS/MS nº 344/1998 é o instrumento normativo adequado para complementar a norma penal em branco prevista na Lei de Drogas, definindo com precisão técnica quais substâncias são consideradas de uso controlado ou proscrito no território nacional:

RECURSO ESPECIAL. TRÁFICO DE DROGAS. VIOLAÇÃO DE DISPOSITIVO CONSTITUCIONAL. COMPETÊNCIA DO SUPREMO TRIBUNAL FEDERAL. MATERIALIDADE. SUBSTÂNCIA CONSTANTE DA PORTARIA N. 344/1998 DA ANVISA. RECURSO CONHECIDO EM PARTE E, NESSA EXTENSÃO, NÃO PROVIDO.

1. Eventual negativa de vigência a dispositivo constitucional não é passível de ser discutida em recurso especial. Matérias dessa natureza, por expressa determinação da Constituição, devem ser analisadas pelo Supremo Tribunal Federal.

2. O art. 33, caput, da Lei n. 11.343/2006 apresenta-se como norma penal em branco, porque define o crime de tráfico a partir da prática de dezoito condutas relacionadas a drogas, sem, no entanto, trazer a definição desse elemento do tipo.

3. A definição do que sejam "drogas", capaz de caracterizar os delitos previstos na Lei n. 11.343/2006, advém da Portaria n. 344/1998, da Secretaria de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde.

4. Os exames realizados por peritos do Setor Técnico-Científico do Departamento de Polícia Federal concluíram que, no material apreendido e analisado, foi identificada a presença de metanfetamina, substância, já na data em que praticada a conduta, integrante da Lista A3 da Portaria n. 344, de 12/5/1998, da Secretaria de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde, que traz o rol de substâncias psicotrópicas.

5. Eventuais avanços científicos que tenham ocorrido depois da prolação da sentença, a ponto de desdobrar uma substância proscrita em outras duas - inclusive dando novos nomes a essas duas "novas substâncias" -, não têm o condão de afastar a tipicidade da conduta imputada ao recorrente, porquanto, na data dos fatos, a substância por ele comercializada, à luz da tecnologia até então existente naquele momento, estava prevista como substância psicotrópica na Portaria n. 344, de 12/5/1998, da Secretaria de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde.

Esse entendimento é reiteradamente aplicado para afirmar a materialidade do delito de tráfico de drogas a partir da presença de substâncias elencadas nas listas de controle especial da agência reguladora.

Assim, a nossa deliberação de hoje possui a capacidade de viabilizar a persecução penal e garantir a aplicação da lei penal contra aqueles que comercializam essas substâncias nocivas em nosso território. E faço questão de destacar esse impacto, porque a nossa responsabilidade aqui vai muito além do formalismo técnico dos autos. Não estamos deliberando em um cenário estático; a realidade lá fora se move em uma velocidade assustadora, exigindo que este Colegiado seja firme, mas também dinâmico.

Ao darmos essa resposta regulatória no dia de hoje, estamos, na verdade, sintonizando a nossa Agência com um esforço muito maior, de caráter global, que transcende a burocracia e toca diretamente na proteção do bem mais precioso que guardamos: a saúde da nossa população. Afinal, o cenário que enfrentamos hoje já não é o mesmo de alguns anos atrás.

O surgimento de novas substâncias psicoativas e os riscos à saúde pública tem exigido das autoridades de todo o mundo iniciativas no sentido de prevenir e conter o uso dessas substâncias - especialmente entre os jovens. Alinhado a esse esforço global, o Ministério da Justiça publicou, em fevereiro de 2025, Portaria, por meio da qual se instituiu, em caráter permanente, o Sistema de Alerta Rápido (SAR). Esse sistema tem como enfoque a captação, análise e disseminação de informações relativas às novas substâncias psicoativas e aos padrões emergentes de uso de drogas no Brasil.

A mesma Portaria também estabeleceu o Comitê Técnico do SAR (CT-SAR), órgão de natureza consultiva composto por representantes de diversas instituições, incluindo a Anvisa, a Secretaria Nacional de Políticas sobre Drogas e Gestão de Ativos, a Secretaria Nacional de Segurança Pública, a Receita Federal do Brasil, o Departamento de Polícia Federal e o Ministério da Saúde - além de organizações da sociedade civil e da comunidade acadêmica. Essa composição plural confere ao comitê um caráter multidisciplinar e interinstitucional, fortalecendo a governança e a articulação do sistema.

A inclusão de novas substâncias psicoativas na listas de substâncias sujeitas a controle especial é uma resposta regulatória dinâmica e necessária para mitigar os riscos decorrentes da circulação de compostos com potencial de abuso, dependência e toxicidade. O monitoramento contínuo e a resposta ágil são fortalecidos pela atuação do SAR, uma rede interinstitucional que permite a detecção precoce de ameaças emergentes e subsidia a tomada de decisão desta Agência com base em evidências técnicas e científicas.

A necessidade de regulamentação específica das substâncias controladas, bem como dos medicamentos que as contêm, resulta do fato de que esses produtos estão associados a maiores riscos de danos à saúde, em razão de suas propriedades farmacológicas. Majoritariamente, essas substâncias apresentam ação psicoativa, com potencial de causar dependência, patologia de complexo manejo clínico caracterizada pelo uso contínuo de uma substância, apesar de problemas significativos relacionados a ela, conforme indicam os critérios presentes na décima revisão da Classificação Internacional de Doenças da Organização Mundial da Saúde (CID).

Em sua revisão mais atual, a CID detalha que os transtornos devido ao uso de substâncias incluem aqueles resultantes do uso repetido de substâncias que possuem propriedades psicoativas, como no cenário que aqui apresento para deliberação. Normalmente, o uso inicial destas substâncias produz efeitos psicoativos agradáveis ou atraentes que são recompensadores e reforçados com o uso repetido. Com o uso continuado, muitas das substâncias incluídas têm a capacidade de produzir dependência. Esse uso têm também o potencial de causar inúmeras formas de danos, tanto à saúde mental como física.

É importante explicar que a denominação novas substâncias psicoativas foi criada

pelo Escritório das Nações Unidas sobre Drogas e Crime (UNODC) para definir as substâncias de abuso que podem representar uma ameaça à saúde pública. O termo "novo" não se refere necessariamente a novas invenções, mas a substâncias que se tornaram disponíveis recentemente no mercado de drogas, voltadas a finalidade não-terapêutica.

Nesse contexto, o SAR configura-se como uma rede responsável pelo monitoramento da emergência e da circulação de novas substâncias psicoativas, bem como das adulterações e modificações nas formas de apresentação de substâncias psicoativas que possam representar riscos à saúde e à segurança pública. O sistema tem por finalidade a geração de alertas rápidos, informes e outros produtos técnico-científicos, promovendo o intercâmbio ágil de dados e informações para subsidiar a tomada de decisões e o desenvolvimento de intervenções oportunas, como as aqui expostas na presente análise.

As propostas de inclusão em análise são um reflexo direto da eficácia desse sistema de vigilância.

Passo a analisar a situação específica da substância MMDPPA (3-(1,3-benzodioxol-5-il)-2-metilpropanamida) e dos riscos associados à sua circulação em território nacional.

A notificação desse evento foi recebida por meio do SAR brasileiro, após apreensão da substância na cidade de Araucária/PR, na forma de pó/cristal. A identificação da substância em território nacional evidencia a necessidade de avaliação de suas características químicas, de seu potencial emprego em atividades ilícitas e da adequação das medidas regulatórias atualmente vigentes.

Segundo as informações disponibilizadas no âmbito do SAR, o MMDPPA é uma substância pertencente ao grupo dos intermediários químicos relacionados à síntese de derivados anfetamínicos, com variadas sinônimas, que, embora esteja descrita na literatura científica em estudos clássicos de síntese orgânica publicados nas décadas de 1940 e 1950, não foram identificados usos industriais, tecnológicos ou comerciais legítimos que justifiquem sua circulação ou emprego em larga escala.

A substância possui relevância regulatória na medida em que caracteriza-se como um intermediário químico em rotas de produção da 3,4-metilenodioxianfetamina (MDA) - substância psicotrópica sujeita a controle especial no Brasil e incluída na Lista F2 da Portaria SVS/MS nº 344/1998. Destaco que, no ano de 2010, a substância foi identificada pelo laboratório da Drug Enforcement Administration (DEA), dos Estados Unidos da América, em um laboratório destinado à fabricação de MDA, evidenciando sua efetiva utilização em contextos de produção ilícita.

Diversos precursores tradicionalmente utilizados na síntese de MDA, como o safrol, isosafrol, piperonal, helional e 3,4-MDP-2-P, já se encontram submetidos a controle especial no Brasil e relacionados na Lista D1 da Portaria SVS/MS nº 344/1998. Todavia, a dinâmica do mercado ilícito demonstra que organizações envolvidas na fabricação clandestina de drogas frequentemente buscam empregar substâncias intermediárias ou alternativas ainda não listadas nominalmente, com o objetivo de dificultar a fiscalização e contornar os mecanismos regulatórios estabelecidos.

Observo, também, que a substância já vem sendo disponibilizada para comercialização em plataformas virtuais, circunstância que amplia o potencial de circulação internacional e aumenta a probabilidade de emprego em atividades ilícitas.

Levando em conta a proximidade geográfica e o risco de a substância circular livremente pela região, destaco que a Argentina tomou uma medida semelhante à desta análise: após identificá-la em um laboratório clandestino, promoveu sua inclusão em controle especial por meio do Decreto nº 606/2023.

No cenário regulatório nacional, o MMDPPA já é controlado pela regra de isomeria, pois compartilha a mesma fórmula molecular da metilona (substância da Lista F2 da Portaria SVS/MS nº 344/1998). No entanto, a falta de seu nome explícito na norma gera dificuldades na

fiscalização, na interpretação jurídica e na identificação laboratorial, especialmente com o surgimento de novas rotas de produção ilícita.

Quanto à saúde pública, embora os dados disponíveis acerca da farmacologia e da toxicologia próprias do MMDPPA sejam limitados, sua estrutura química é muito próxima à de compostos amplamente conhecidos, como MDA e MDMA, ambos associados a efeitos psicoativos significativos e a riscos relevantes para a saúde individual e coletiva. Além disso, o fato de a substância funcionar como intermediário químico na obtenção de drogas ilícitas já justifica um controle sanitário mais rígido.

Assim, com base no princípio da precaução e considerando que a substância já foi detectada em laboratórios clandestinos no país, o que demonstra o potencial de ser empregada como alternativa para contornar controles já existentes sobre precursores tradicionais, propõe-se incluir formalmente o MMDPPA (alfa-metil-3,4-metilenodioxifenilpropionamida) na Lista D1 (Substâncias Precursoras) da Portaria SVS/MS nº 344/1998.

Em sequência, trago à apreciação, a necessidade de inclusão nominal da substância dimetocaína ([3-(dietilamino)-2,2-dimetilpropil] 4-aminobenzoato entre as substâncias sujeitas a controle especial. A análise realizada matéria teve origem em comunicação encaminhada pela Polícia Federal à Anvisa, em maio de 2026, relatando a nacionalização da substância por organização criminosa envolvida com a comercialização de outras drogas de abuso. Posteriormente, a mesma ocorrência foi notificada por intermédio do Sistema de Alerta Rápido (SAR) brasileiro, envolvendo remessa oriunda do exterior por serviço de courier. A substância foi submetida à perícia na Superintendência Regional da Polícia Federal no Estado de São Paulo, evidenciando sua efetiva circulação e interesse por parte de agentes inseridos no mercado ilícito de drogas.

Segundo as informações obtidas, a dimetocaína é uma substância sintética pertencente ao grupo dos denominados derivados sintéticos da cocaína, sendo atualmente classificada como uma Nova Substância Psicoativa (NSP). Conhecida também pelos nomes Larocaína e DMC, a substância foi originalmente desenvolvida na década de 1930, para uso como anestésico local. Entretanto, em razão de suas propriedades psicoativas e do potencial de uso indevido, sua utilização terapêutica foi descontinuada, não havendo atualmente produtos farmacêuticos regularmente registrados no Brasil contendo esse princípio ativo.

Recorda-se que as Novas Substâncias Psicoativas constituem um dos principais desafios contemporâneos para as autoridades sanitárias e de fiscalização em todo o mundo. Essas substâncias são frequentemente introduzidas no mercado ilícito antes da consolidação de conhecimentos científicos robustos acerca de seus efeitos farmacológicos, toxicológicos e de seus impactos à saúde pública. Nesse contexto, esse composto vem sendo identificada internacionalmente como uma alternativa ou substituta da cocaína, sendo comercializada em mercados ilícitos e plataformas eletrônicas voltadas à venda de substâncias psicoativas, ainda não controladas amplamente.

Em focalização ao risco de sua circulação, do ponto de vista farmacológico, a preocupação sanitária associada à dimetocaína decorre principalmente de sua semelhança funcional com a cocaína, substância já submetida ao controle especial previsto na Portaria SVS/MS nº 344/1998. Ambas atuam predominantemente por meio da inibição do transportador de dopamina, reduzindo a recaptação desse neurotransmissor e elevando sua concentração na fenda sináptica. Esse mecanismo está diretamente relacionado aos efeitos de estimulação psicomotora, euforia, reforço comportamental, potencial de abuso e desenvolvimento de dependência química.

Embora estudos indiquem que a cocaína apresente maior potência farmacológica na inibição da recaptação de dopamina, as diferenças observadas não afastam a relevância sanitária da dimetocaína. As evidências disponíveis demonstram que a substância mantém afinidade pelo transportador de dopamina na mesma ordem de grandeza da cocaína, sendo capaz de produzir

efeitos neuroquímicos semelhantes quando administrada em concentrações mais elevadas. Resultados experimentais também indicam que ela promove aumento dos níveis extracelulares de dopamina e é capaz de sustentar comportamentos de autoadministração em modelos animais, características clássicas associadas ao potencial de abuso de substâncias estimulantes.

No que se refere à segurança toxicológica, embora as informações disponíveis sobre a dimetocaína ainda sejam limitadas, os estudos existentes indicam perfil de toxicidade aguda situado na mesma ordem de grandeza daquele observado para a cocaína. Ademais, a escassez de informações sobre seus efeitos em seres humanos, especialmente em relação ao uso repetido e aos impactos de longo prazo, constitui fator adicional de preocupação. A ausência de dados toxicológicos abrangentes é característica recorrente entre as Novas Substâncias Psicoativas e demanda atuação regulatória pautada pelo princípio da precaução, especialmente quando já há evidências de potencial de abuso e circulação comercial.

A preocupação regulatória é ampliada pelo fato de a substância estar amplamente disponível em mercados online e por registros internacionais demonstrarem sua apreensão em mais de vinte e cinco países distribuídos pela Europa, América do Norte, América do Sul, Ásia e Oceania. Tal cenário evidencia que a dimetocaína não representa fenômeno isolado ou local, mas integra uma dinâmica global de expansão de novas substâncias destinadas ao mercado ilícito de drogas.

No Brasil, embora ela não se encontre atualmente sujeita ao controle especial previsto na Portaria SVS/MS nº 344/1998, o recente registro de importação interceptada pela Polícia Federal demonstra o interesse concreto em sua introdução no mercado nacional. Essa circunstância revela risco potencial de ampliação de sua disponibilidade e consumo, especialmente em contextos associados ao tráfico e à comercialização de substâncias psicoativas ilícitas. No cenário internacional, apesar de a substância ainda não constar das listas das Convenções das Nações Unidas sobre drogas, diversos países já adotaram medidas regulatórias próprias para restringir sua circulação, incluindo Alemanha, Suécia e Romênia. A adoção dessas medidas reflete o reconhecimento, por diferentes autoridades reguladoras, dos riscos associados ao potencial de abuso e aos efeitos estimulantes da substância.

Dessa forma, considerando que a substância apresenta mecanismo de ação semelhante ao da cocaína, potencial de abuso e dependência demonstrado em estudos experimentais, circulação consolidada no mercado internacional de drogas ilícitas, comercialização por meios eletrônicos e registros recentes de tentativa de introdução em território nacional, mostra-se necessária a adoção de medidas regulatórias destinadas a restringir sua circulação e mitigar os riscos à saúde pública.

Assim, materializado o risco associado ao consumo e à circulação da substância em território nacional sem controle sanitário específico, sugere-se a inclusão da dimetocaína na Lista F1 (Lista das Substâncias Entorpecentes de Uso Proscrito) do Anexo I da Portaria SVS/MS nº 344/1998.

Tais medida permitem o fortalecimento das ações de prevenção, fiscalização e repressão relacionadas à substância, contribuindo para reduzir sua disponibilidade no mercado ilícito e reforçando a capacidade do Estado de responder tempestivamente ao surgimento de novas substâncias psicoativas com potencial de causar danos à saúde individual e coletiva.

3. DISPOSITIVO

Considero que a proposta apresentada se encontra fundamentada tecnicamente e motivada quanto a sua necessidade, conveniência e oportunidade.

Pelo exposto, **VOTO pela APROVAÇÃO** da proposta de Resolução de Diretoria Colegiada que dispõe sobre a atualização do Anexo I (Listas de Substâncias Entorpecentes, Psicotrópicas, Precursoras e Outras sob Controle Especial) da Portaria SVS/MS nº 344, de 12 de maio de 1998, para a inclusão nominal das substâncias, acima tratadas, a saber: inclusão da substância MMDPPA (alfa-metil-3,4-metilenodioxifenilpropionamida) na Lista D1 (Lista de

Substâncias Precursoras de Entorpecentes e/ou Psicotrópicos) e inclusão da dimetocaína na Lista F1 (Lista das Substâncias Entorpecentes de Uso Proscrito) e ajustes decorrentes.

É como voto, submetendo a matéria à deliberação desta Diretoria Colegiada.

(assinado eletronicamente)

Thiago Lopes Cardoso Campos

Diretor da Quinta Diretoria da Agência Nacional de Vigilância Sanitária



Documento assinado eletronicamente por **Thiago Lopes Cardoso Campos, Diretor**, em 07/07/2026, às 20:46, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º do art. 4º do Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020 http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2019-2022/2020/decreto/D10543.htm.



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site <https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **4345645** e o código CRC **6DDF1249**.

Referência: Processo nº 25351.917665/2026-42

SEI nº 4345645